

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Shanghai Henlius Biotech, Inc.
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：2696)

內幕消息公告
國家藥品監督管理局批准HLX03漢達遠®
(阿達木單抗注射液)的上市註冊申請(NDA)

A. 緒言

本公告乃由上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「本公司」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部之內幕消息條文(定義見上市規則)而作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，本公司自主開發的重組抗腫瘤壞死因子- α (「TNF- α 」)全人單克隆抗體藥物HLX03漢達遠®(阿達木單抗注射液)的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准，用於治療：1)類風濕關節炎；2)強直性脊柱炎；3)銀屑病。

B. 藥品相關基本信息

藥品通用名稱：	阿達木單抗注射液
商品名稱：	漢達遠®
劑型：	注射劑
規格：	40mg/0.8ml/瓶
註冊分類：	治療用生物製品
藥品生產企業：	上海復宏漢霖生物製藥有限公司
藥品批准文號：	國藥准字S20200026

C. 關於HLX03漢達遠®(阿達木單抗注射液)

HLX03漢達遠®(阿達木單抗注射液)是本公司按照中國生物類似藥指導原則自主開發的單抗生物類似藥，主要用於類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病的治療。

2019年1月，HLX03漢達遠®(阿達木單抗注射液)的上市註冊申請(NDA)獲NMPA受理，隨後被納入優先審評程序。2019年7月，HLX03漢達遠®(阿達木單抗注射液)用於治療中重度斑塊狀銀屑病適應症於中國境內(不包括港澳台地區，下同)完成臨床3期試驗及臨床試驗報告，試驗結果顯示，HLX03漢達遠®(阿達木單抗注射液)治療中重度斑塊狀銀屑病的療效等效於原研阿達木單抗，在安全性、免疫原性和藥代動力學方面與原研阿達木單抗相似。2020年9月，本公司位於上海市徐匯區的生物藥生產基地(「徐匯基地」)順利通過上海市藥品監督管理局針對HLX03漢達遠®(阿達木單抗注射液)的原液(DS)生產南線及製劑(DP)生產一線的GMP符合性現場檢查。

此次HLX03漢達遠®(阿達木單抗注射液)獲NMPA上市註冊申請(NDA)批准主要基於對其與原研阿達木單抗進行的多項頭對頭比對研究數據的審查，包括藥學比對研究、非臨床比對研究和臨床比對研究相關數據，研究結果證明HLX03漢達遠®(阿達木單抗注射液)在安全性、有效性、免疫原性和質量可控等方面與原研阿達木單抗高度相似。

截至本公告日，於中國境內上市的阿達木單抗包括艾伯維的修美樂®、浙江海正藥業股份有限公司的安健寧、百奧泰生物科技(廣州)有限公司的格樂立等。根據IQVIA CHAP提供的資料(IQVIA是全球領先的醫藥健康產業專業資訊和戰略諮詢服務提供者)，2019年度及2020年上半年度，阿達木單抗於中國境內的銷售金額分別約為人民幣0.32億元、0.45億元。

D. 對本公司的影響

HLX03漢達遠®(阿達木單抗注射液)是本公司繼HLX01漢利康®(利妥昔單抗注射液)、HLX02漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)後，第三個於中國境內獲批上市的單克隆抗體生物類似藥產品。HLX03漢達遠®(阿達木單抗注射液)的此次獲批上市標志着公司的商業化產品線已拓展至非腫瘤領域，在進一步豐富本公司商業化產品線的同時，亦為國內類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病患者帶來更多的治療選擇。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保能成功商業化HLX03漢達遠®(阿達木單抗注射液)。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

代表董事會
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
主席
陳啟宇

香港，二零二零年十二月七日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Wenjie Zhang先生、主席及非執行董事陳啟宇先生、非執行董事吳以芳先生、關曉暉女士、Aimin Hui博士及晏子厚先生以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、趙國屏博士及宋瑞霖博士。